

製薬企業の創薬化学に係る技術導入、共同研究等の例（2）

企業名	ニュースリリース日	形態	相手企業	ライセンス・共同研究・投資先の技術	技術の活用対象領域	ライセンス費用
アステラス製薬	2010/7/28	ライセンス	米国 Regeneron社	ヒトモノクローナル「抗体開発技術 VelocImmune®」	抗体医薬	契約一時金:165 百万ドル 2018年6月時点での契約継続時:130 百万ドル ロイヤリティ:1桁台半ば 同技術によるヒトモノクローナル抗体が製品化された場合
	2011/11/8	共同研究	(独)理化学研究所脳科学総合研究センター神経蛋白制御研究チーム	創薬・医療技術研究に特化した基盤技術プラットフォーム ・アミロイドβペプチドに関する新知見	アルツハイマー病を含む認知症	
第一三共	2008/3/26	共同研究(契約継続)	ドイツ MorphoSys社	ファージディスプレイ*1 抗体ライブラリー (HuCAL(R)技術)	ライセンス料	HuCAL(R)技術使用料 ライセンス料、マイルストーン、ロイヤリティ: 抗体創出プログラムに応じて
	2008/12/25	相互補完提携	北里研究所	麻疹ワクチン(国際的に評価の高いAIK-C株)をベクターとして利用した遺伝子組換え次世代ワクチン技術をはじめとする新興・再興感染症のワクチン研究開発基盤	ヒト用の感染症予防・治療ワクチン	2010年7月30日:合弁会社設立
	2010/10/12	共同研究(提携拡大)	米国 ArQule社	新規キナーゼ阻害薬探索技術(AKIPTM)	癌領域	

製薬企業の創薬化学に係る技術導入、共同研究等の例（3）

企業名	ニュースリリース日	形態	相手企業	ライセンス・共同研究・投資先の技術	技術の活用対象領域	ライセンス費用
エーザイ	2010/11/17	共同研究	米国 Forma Therapeutics 社	多様性志向型合成化合物ライブラリーと細胞系スクリーニング・プラットフォーム(難易度の高い新規候補化合物の同定を可能とする、多様な合成・創薬技術機能)		契約一時金 研究助成金(3年間)、 候補品化合物に対するマイルストーン支払 及び知的財産権使用料
製中外		共同研究 (提携拡大)	(株)カイオム	ADLib (Autonomously Diversifying Library) システム	抗体医薬	一時金 成果に応じたマイルストーン
小野薬品	2008/3/27	共同研究	ドイツ Evotec AG 社	フラグメント創薬基盤技術 EVOLution™	プロテアーゼを標的とする疾患	
	2009/10/15	共同研究	ドイツ Evotec AG 社	蛍光スクリーニング法とイオンチャンネルに関する創薬基盤	イオンチャンネルを標的とする疾患	研究資金(1年半めど) 成功報酬:創薬の進捗に応じて
	2009/3/12	共同研究	英国 Xention 社	イオンチャンネル創薬に関する独自の技術と知識	イオンチャンネルを標的とする疾患	契約一時金 研究資金:2年間をめど 成功報酬:創薬の進捗に応じて ロイヤリティ:上市後の売上高に応じて
	2011/1/11	共同研究	英国 BioFocus 社	独自の創薬標的探索技術 (サイレンスセレクト)	自己免疫疾患	研究資金 成功報酬:創薬の進捗に応じて

出所) 公表情報より作成

大日本住友製薬の大学との共同創薬研究（2008年以降）

ニュース リリース日	テーマ	連携		内容
		大学	その他機 関	
2008/10/23	精神分野の創薬 標的探索	大阪大学大学 院の医学系、 薬学系5講座		創薬コンソーシアム「ネディック(NDDC)」設立
				<ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学大学院の医学系、薬学系5講座と連携しての共同研究。 ・発症機序解明が急速に進んでいる統合失調症などの新規創薬標的の探索。 ・各領域の研究者の連携によって、研究開発の効率を高め、臨床応用のスピードも早める。 ・共同研究期間は3年、研究費は計画3億円強。
2011/6/7	アポトーシス抑制 因子「AIM」抗体	東京大学	(株) トランスジ ェニック	東大医学系研究科・宮崎教授の研究グループらにより、メタボリックシンドローム関連分子として見出され、バイオマーカー及び創薬ターゲットとして期待される AIM (Apoptosis inhibitor of macrophage)の抗体の研究を進める。
2011/4/25	難治性希少疾患 の 治療法の創成	京都大学/iPS 細胞研究所		<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子変異に起因する難治性希少疾患の一つに焦点を当て、その疾患特異的人工多能性幹細胞(iPS細胞)を用いての、病気進行メカニズムの解明。 ・患者特有の疾患関連シグナルを同定し、経路を阻害する治療薬の探索。
2011/3/15	がんの悪性制御 に 基づく独創的抗がん薬、診断法及び 治療法の創出 (DSK プロジェクト)	京都大学・オー プンイノベーションセンター		<ul style="list-style-type: none"> ・大日本住友製薬は、研究の重点領域である「精神神経」に加え、アンメット・メディカル・ニーズの高い「がん」をチャレンジ領域と位置づけ、免疫治療等の新たなアプローチによる抗がん薬の創薬研究に注力する。 ・DSK プロジェクトでは、豊富な基礎医学・臨床医学の知見を有する京都大学と、人材、資金、知見、マネジメントを融合させ、お互いの知的資産を有効利用し協働で研究を行う。 ・新規創薬標的及びバイオマーカーの同定、候補物質探索を進め、独創的な抗がん薬、診断法及び治療法の創出を目指す。

出所) 公表資料より作成

(4) 中国、台湾、韓国の大学、公的研究機関における創薬化学研究

日本は、国内に比較的大きな市場が存在し、歴史的に製薬企業主体で創薬が進んできた。一方、中国、台湾、韓国は過去においては医薬品市場がさほど大きくなく、大手製薬企業も少ないこともあり、大学や公的研究機関が創薬に直接関わっている場合が多い。製薬企業が少なく、専門人材の雇用の場が大学や公的研究機関中心であることも関係しているとみられる。

台湾では DCB に創薬化学研究者 50 人程度が在籍している他、大学や公的研究機関に創薬化学研究者がかなり存在する。この状況は中国や韓国でも同様とみられる。

日本は製薬企業に創薬化学研究者が多く存在するが、大学や公的研究機関の創薬化学研究者の数と実際の創薬への係りにおいて遅れをとっているとみられる。

その他の周辺技術については、以下の特徴がある。

①化合物ライブラリーについて

台湾のアカデミアシニカで 200 万化合物、中国 S I M M で 70 万化合物、韓国 KRICT で 23 万化合物、韓国パスツール研究所で 20 万化合物と、かなりのライブラリーを保有している。

新規性のある物質がどの程度あるかも関係するが、いずれも日本の大学、公的研究機関の化合物ライブラリーより多い状況といえる。

②スクリーニングについて

特に台湾（アカデミアシニカ）は世界に 3 台しかないフルオート HTS システムを保有し、強みを有する。中国 S I M M も 1 日 10 万サンプルの処理能力があるとしている。

台湾では企業から有償で受託を行っている他、国の資金でスクリーニングも実施しているとしており、アカデミア発創薬がしやすい状況になっている。

日本でも大学への HTS 設備導入が進められつつあるが、台湾や中国より遅れているといえる。

③ 非臨床、前臨床、臨床への係り

非臨床試験、前臨床試験関連では、中国の場合、中動物、大動物を含めて大学、公的研究機関内に実験設備があり、実施しやすい環境が整っている。

また、治験薬製造設備の保有、大学と大学病院の連携といった環境も、大学や公的研究機関が臨床試験へ関与しやすい要因になっている。

韓国では、安全性試験を国の機関で安価に行えることで、企業や大学が委託をしやすい環境を整えている。

④ 強みのある技術、特徴的サービス

以下が特徴的といえる。

- ・ GMP レベルで治験薬を製造する施設、API の製造施設（台湾 ITRI）
- ・ バイオ医薬向け細胞設備とそれを利用した受託（台湾 DCB）

シンクロトン放射光施設（中国 SSRF、日本のほうが規模が大きいが、価格等から利用しやすい可能性がある）

現段階では日本の創薬技術は進んでいるとはいえ、アカデミア発の創薬を想定する場合、アジア諸国のあり方を見習うべき部分があると考えられる。

海外における創薬の保有技術について

対象国	化合物ライブラリー	スクリーニング	創薬化学	非臨床、前臨床、臨床	強みのある技術、特徴的設備、サービス
台湾	<ul style="list-style-type: none"> ・200万化合物を保有するが、90%は購入したものであり、残りの10%は国内の研究者等から調達（アカデミアシニカ） ・kinase等の化合物、漢方、天然物のライブラリー（I T R I） 	<ul style="list-style-type: none"> ・世界に3台しかないフルオートHTSシステムを保有 ・スクリーニングを行う人材は、約20名 ・スクリーニングに必要な資金は、事業化による場合は関係者が負担するが、政府が関与した研究テーマや、アカデミアからの委託については政府が負担 	<ul style="list-style-type: none"> ・アドバイザー委員会で承認されたテーマについて、スクリーニングを実施し、必要ならリード化合物の創製に進む（アカデミアシニカ） ・50人程度が在籍（DCB） ・15~20人が在籍（I T R I） 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験に関与している事例がある（DCB） 	<ul style="list-style-type: none"> ・NMRやX線装置、ハイスループットのDNAシーケンサー、セルソーター等（アカデミアシニカ） ・GMPレベルで治験薬を製造する施設、APIの製造施設（I T R I） ・バイオ医薬向け細胞設備とそれを利用した受託（DCB）
中国	<ul style="list-style-type: none"> ・Shanghai Institute of Materia Medica (SIMM) 新しい分離分析法開発、天然物資源、有機合成、コンビケムの活用 ライブラリーには70万化合物があるが、さらに26万化合物を購入予定 2011年現在656名のスタッフがいて、94名が教授、90名が准教授（スクリーニング含） 	<ul style="list-style-type: none"> ・National Center for Drug Screening (上海) 300以上のHTS、アッセイ法を有し、1日10万サンプルの処理能力がある。細胞ベースのアッセイで、40~50セント/細胞で受託分析を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・大学研究者が、創薬自体に係っている例も多い 	<ul style="list-style-type: none"> ・20の疾患領域に対して、フェーズI~IVまでの治験を実施（北京大学病院） ・マウス、ラットのみでなく、犬、ブタ、サル等の実験動物とそれを利用した実験に必要な設備が揃っている（復旦大学） ・大学と非臨床試験受託企業の連携 	<ul style="list-style-type: none"> ・シンクロトン放射光施設（SSRF）の利用
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ・23万種の化合物を保有、その中の10万種は他が保有していないオリジナルなもの（KRICT） ・20万種ほどのライブラリーを保有（韓国パスツール研究所） 	<ul style="list-style-type: none"> ・創薬に関わる生物有機科学部門は、約150名の体制でライブラリーやスクリーニングも含まれる（KRICT） ・ロボットで自動化されているHTS（韓国パスツール研究所） 	<ul style="list-style-type: none"> ・創薬化学への取り組み 韓国化学研究院（KRICT） 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性試験は、国の機関で安価に実施することが可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・独自のアルゴリズムでイメージングを数値化 ・ロボットで自動化されているHTS（韓国パスツール研究所）

出所) 医療イノベーション実現に向けた医薬品・医療機器研究基盤の整備に関する国内外の実態調査 三菱総合研究所

(5) 日本の創薬化学に必要とされること

日本の創薬化学の課題とそれに対して考えられる方向性は、以下のとおりと考えられる。

① 大学における医薬品につながる創薬化学研究の少なさ

この課題は、医薬品につながる創薬化学は主に製薬企業で実施されてきたことによる。そのため製薬企業のOB人材を活用することや、創薬化学について産学連携を促進することで、解決されると考えられる。

② 創薬化学以前のライブラリー構築、スクリーニング機能の充実

この点は文部科学省のプロジェクトにより、大学においても徐々に充実が図られつつある。そのため、その川下に位置づけられる創薬化学の充実が必要になるが、それは①の方法で解決することが1つの方法である。

ただし、医薬品化につながる創薬化学を担う人材が大学に少ないこと、また化合物の評価を行い、また研究開発費を投じるといった点からは、分散型でなく、数少ない集中化された拠点で、創薬化学に取り組むことも検討する必要がある。

③ バイオ医薬系の創薬化学への対応

一般的に創薬化学は、低分子化合物による医薬品において必要なプロセスと考えられ、バイオ医薬では必要性が低いとの見方がされる場合が多い。その点では大学がターゲットとすることが考えやすい対象といえる。

一方、バイオ医薬については製薬企業においても技術基盤が確立していない部分があり、海外企業との連携が多い。

今後は合成化学的な手法で、バイオ医薬的な機能を創出する mid molecule の開発も盛んになると考えられる。このような部分では大学の果たし得る役割も大きく、製薬企業との連携も比較的行きやすいと考えられる。

3. 「がん」をターゲットとした細胞治療について

(1) がんの免疫細胞治療の概要と全般的動向

1) 免疫がんの免疫細胞治療の概要

癌の細胞免疫療法は、リンパ球、単球等の免疫担当細胞をex vivoで培養、増殖させて抗腫瘍性物質に変換した後に再び生体に投与する治療法である。

癌に対する免疫療法は、能動免疫療法と受動免疫療法の二つに大別できる。また、各々において、癌抗原を標的とした特異的免疫療法と、生体の免疫能全般を賦活することにより癌の退縮を期待する非特異的免疫療法がある。

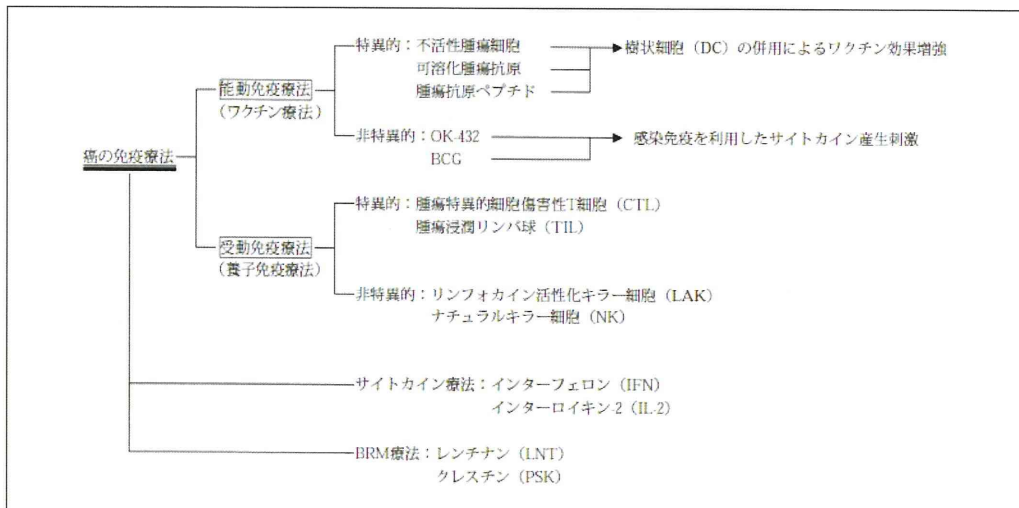
能動免疫療法は、がん抗原や樹状細胞 (dendritic cell; DC) を用いたワクチン (腫瘍に対する特異的免疫)、あるいは免疫賦活剤やサイトカイン (非特異的免疫) を用いて体内のがんに対する免疫を活性化させる方法である。

一方、受動免疫療法は免疫細胞あるいは抗体を用いて直接的な抗腫瘍作用を発揮させる方法であるが、細胞療法としてはLymphokine-activated killer (LAK) やnatural killer (NK) 細胞を用いた非特異的免疫療法がある一方で、腫瘍特異的な細胞障害性T細胞 (cytotoxic T cell : CTL) などを用いた特異的免疫療法がある。日常診療に使用されている抗体製剤による特異的な免疫療法も受動免疫療法の1つである。

受動免疫療法は従来から利用されてきたが、強力な抗原提示細胞 (antigen presenting cell; APC) である樹状細胞 (DC) の培養技術の進歩により、近年では能動免疫療法 (ワクチン療法) における進歩がみられる。

また、歴史的には、非特異的な免疫療法から腫瘍特異的な治療への移行がみられる。

癌の免疫療法の分類

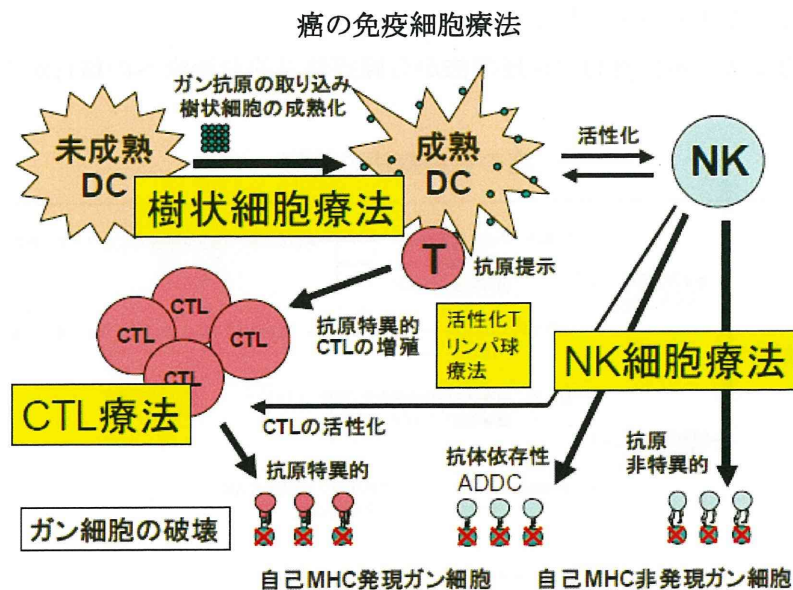


出所) 松仁会医学誌 41 (2) : 99~109, 2002

癌の免疫療法の種類と免疫細胞療法の位置づけ
(黒字は医薬品の利用、赤字が免疫細胞療法)

分類	能動的免疫療法	受動的免疫療法
非特異的	III 免疫賦活剤 BCG, OK-432, PSK, Schizophyllan, Lentinan IV サイトカイン療法 IL-2, Interferon α , Interferon α -2a, Interferon β , Interferon β -1b, Interferon γ -1a	I 免疫細胞療法 1. LAK 療法 2. CD3-LAK 療法 3. NK 細胞療法
特異的	I がん抗原ワクチン 1. 自家腫瘍抗原ワクチン 2. ペプチドワクチン II 免疫細胞療法 樹状細胞 (DC) ワクチン療法	I 免疫細胞療法 4. TIL 療法 5. CTL 療法 II 抗体療法 (モノクローナル抗体標的抗原) rituximab (CD20), trastuzumab (HER2), gentuzumab ozogamicin (CD33)

出所) がんの免疫細胞療法の進歩 下平滋隆 信州大学医学部附属病院 輸血部・先端細胞治療センター 信州医誌, 55(3): 113~120, 2007 より作成



出所) 癌の免疫細胞療法

(http://www.hachiya.or.jp/img/pdf/070727_Immune_cell_therapy.pdf)

2) 代表的な免疫細胞療法の概要

①LAK療法

細胞免疫療法の臨床応用開始の契機は、T細胞増殖因子であるインターロイキン-2 (interleukin-2; IL-2) の発見とその遺伝子組換え製剤としての大量生産開始にまで遡れる。

免疫細胞療法は、1980年代に養子免疫療法あるいはリンパ球移入療法 (Adoptive ImmunotherapyあるいはCell Transfer Immunotherapy) として登場した。

T細胞やナチュラル・キラー (natural killer; NK) 細胞をin vitroでIL-2添加下に培養すると、NK非感受性の腫瘍を広範に非特異的に傷害することのできるリンフォカイン活性化キラー (lymphokineactivatedkiller; LAK) 細胞へと増殖を伴う分化を遂げる。

このLAK細胞を用いた受動免疫療法である養子免疫療法 (adoptive immunotherapy; AIT) が、1980年代後半より様々な固形癌に対して精力的に試みられた。当初欧米において、悪性黒色種や腎癌に対する優れた治療成績が報告された。

Rosenberg らは、リンパ球をInterleukin-2 (IL-2) と共培養すると腫瘍特異的なキラー活性を有するLAK 細胞が誘導されるという基礎研究に基づいて、はじめて進行癌患者に対してLAK 療法の臨床応用を実施した。

②NK 細胞療法

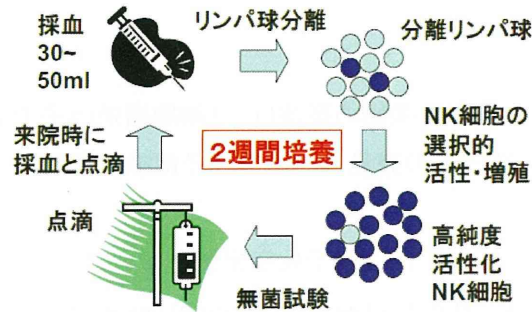
NK 細胞は、初期の生態防御機構において重要な役割を果たしており、抗原の感作なしに腫瘍細胞、ウイルス感染細胞などに対して、強い細胞傷害活性を示すことが知られている。

NK 細胞療法は患者から血液を 50cc ほど採取し、培養技術で刺激、活性化し、約 2 週間無菌状態で、数億～数 10 億個の自分自身の NK 細胞に増殖させ、生理食塩水に溶かし、再び静脈から患者さんの体内に戻すという治療である。

1 回に投与する量は患者さんの状態により異なるが、通常、数億～数 10 億個の NK 細胞数で、健康な人が持っている NK 細胞の数倍量である (一人の体内を循環する血液量は約 4～5 リットルで NK 細胞量は約 2 億個とした場合)。

治療期間は患者さんの症状により異なるが、基本的に 3 ヶ月で 6 回程度の投与治療が 1 クールになる。

NK 細胞療法の手順



出所) 癌の免疫細胞療法

(http://www.hachiya.or.jp/img/pdf/070727_Immune_cell_therapy.pdf)

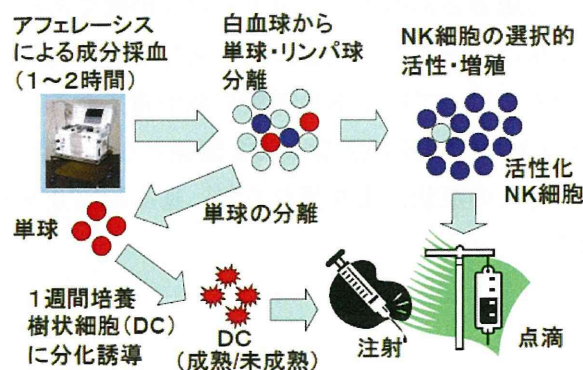
③樹状細胞 (DC) 療法 (+リンパ球大量療法)

Tリンパ球は1個1個、認識できる相手(抗原)が限定されている。したがって、ガン患者の血液中にたくさんのTリンパ球が存在してもガン細胞を傷害できるCTL(細胞傷害性Tリンパ球)はほとんど存在していない。そこで、ガン細胞を傷害できるようにTリンパ球を教育してCTLを誘導するのが樹状細胞である。

樹状細胞療法は、樹状細胞を体外で培養により誘導して約1週間後に注射して、体内でCTLの誘導を試みる治療法である。通常は成分採血(アフェレーシス)にて充分量の単核球を採取し、そこから単核球を分離し、体外で約1週間かけて単核由来の樹状細胞に分化させる。最後に、標的とする相手を決めるための処理を行って注射をする。樹状細胞を準備する際に、同時に大量のNK細胞も準備できるので、樹状細胞療法の場合には、NK細胞療法も同時に行う。

治療期間は患者さんの症状により異なるが、3~4週間に1度ずつ、4~6回行う。

樹状細胞+リンパ球大量療法の手順



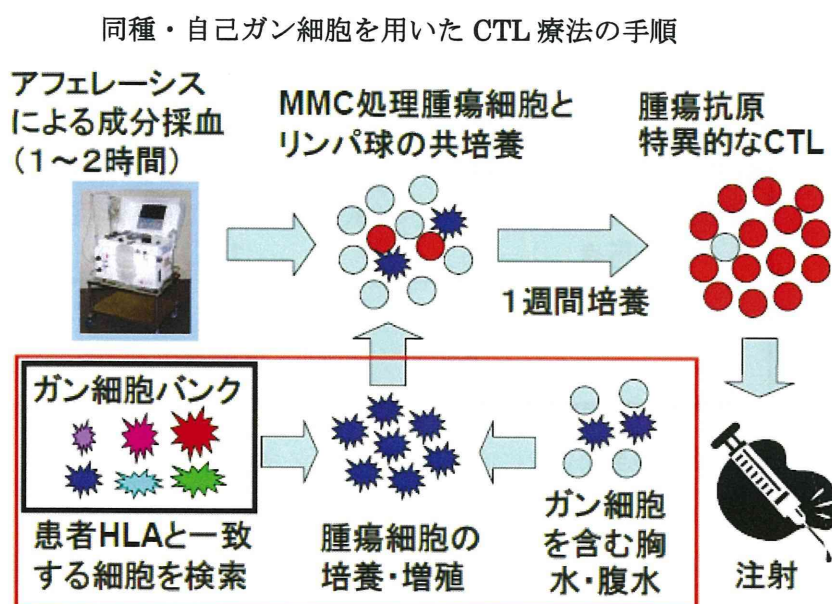
出所) 癌の免疫細胞療法

(http://www.hachiya.or.jp/img/pdf/070727_Immune_cell_therapy.pdf)

④CTL（細胞傷害性Tリンパ球）療法

CTL療法は、患者自身の腫瘍抗原特異的なCTLを体外で誘導して体内に戻す治療である。このCTL療法を実施するには、自己由来の生きたガン細胞をあらかじめ体外で十分な数に増やすことが必要だが、ガン細胞の培養には時間がかかり、その成功率は現在10～30%である。患者さん自身のガン細胞を含む体液（胸水・腹水など）や組織（手術での摘出組織など）からガン細胞を増やす方法が検討されている。

ガン細胞が増殖できた場合には、成分採血（アフェレーシス）を行い、患者さん自身のガン細胞に対するCTLを体外で誘導して治療を行える。また、ご自身のガン細胞の培養ができない場合には、他人のガン細胞を細胞バンクより検索し、そのガン細胞を使って患者さん自身のリンパ球からCTLを誘導して治療を行うことも可能とされる。



出所) 癌の免疫細胞療法

(http://www.hachiya.or.jp/img/pdf/070727_Immune_cell_therapy.pdf)

⑤活性化Tリンパ球療法

多数の施設で広く使用されているリンパ球療法である。ガン抗原特異的なCTLを誘導しているわけではないので、その作用機序は不明である。活性化したTリンパ球から産生されるサイトカインやT細胞の培養時に混入しているNK細胞により免疫が活性化することで効果が出るのではないかと考えられている。

(2) 国内の実態 (企業、医療機関)

1) 全般

次ページに示すように、細胞加工を企業で行い、細胞治療は医療機関で実施する場合と、医療機関が細胞加工と細胞治療の両方を実施する場合がある。

2008年9月15日時点のメディネットの調査によれば、免疫細胞療法を実施する全国の医療機関数は254である。免疫細胞加工に関する構造・設備および品質管理基準の統一化をめざす医療機関・ベンチャー企業で免疫細胞療法連絡会が設置されている。

免疫細胞療法連絡会メンバーと医療機関数

免疫細胞療法を行う 全国の医療機関数 254	連絡会メンバーのネットワーク 医療機関の数 138
	先進医療認定医療機関 (大学医学部附属病院) 15
	その他の医療機関 101

出所) 免疫細胞療法の健全な普及に向けて (株)メディネット 2010年3月

(http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/minutes/wg/2008/1203/item_081203_01.pdf)

癌の免疫細胞療法（細胞加工、細胞治療）に係る企業、医療機関例

	URL	提携医療機関(依頼医療機関)URL	備考
●企業			
(株)メディネット	http://www.medinet-inc.co.jp/		
テラ(株)	http://www.tella.jp/	http://www.tella.jp/link/	
リンパ球バンク(株)	http://www.lymphocyte-bank.co.jp/	http://www.lymphocyte-bank.co.jp/hospital.html	
ジェー・ビー・セラピューティクス(株)	http://www.jb-t.co.jp/index.html		
(株)リンフォテック	http://www.lymphotec.co.jp/		
タカラバイオ(株)	http://www.takara-bio.co.jp/index.htm		
共生医学研究所	http://symbic.jp/	http://symbic.jp/hospital.html	きぼうの社と提携？
(株)日本バイオセラピー研究所	http://bij-net.com/	http://bij-net.com/link/	
●加工医療機関			
医療法人社団 滉志会 瀬田クリニックグループ	http://www.i-immunother.com/index.html	http://www.i-immunother.com/group/index.html	メディネットと関係
きぼうの社クリニック	http://kibou-mori.jp/	http://kibou-mori.jp/iishi.html	
医療法人 再生未来 乾がん免疫クリニック	http://inui-cl.com/cpc.html		
ニューシティ大崎クリニック	http://www.nco-clinic.jp/	http://www.nco-clinic.jp/home-treatment.html	
福岡天神クリニック	http://ftclinic-immuno.sakura.ne.jp/		
グランソール奈良	http://www.grandsoul.co.jp/index.htm		
医療法人起生会 表参道吉田病院	http://www.kiseikai.or.jp/		
ルーセントデンタルクリニック	http://www.lucent-d.com/index.php		
名古屋共立クリニック がん免疫細胞療法センター	http://www.kaikou.or.jp/kouido/meneki/index.html		
医療法人社団 医創会 セレンクリニック東京	http://www.seren-clinic.com/		
医療法人社団 博心厚生会 九段クリニック分院	http://www.kudanclinic-bunin.com/		
医療法人社団 聖友会 内藤メディカル・クリニック	http://www.doctor-naito.com/	http://www.doctor-naito.com/network.html	

出所) 公表資料より三菱総合研究所作成

2) 企業動向

①メディネット

メディネットは、「次世代の医療を支える革新的な技術およびサービスを創造し、迅速かつ効率的に社会に提供し続ける」ことを目的として、1995年10月に設立された。医療機関が免疫細胞治療を実施するために必要な様々な技術・サービスを個々の医療機関のニーズに合わせて提供している。2010年の売上は約32億円である。

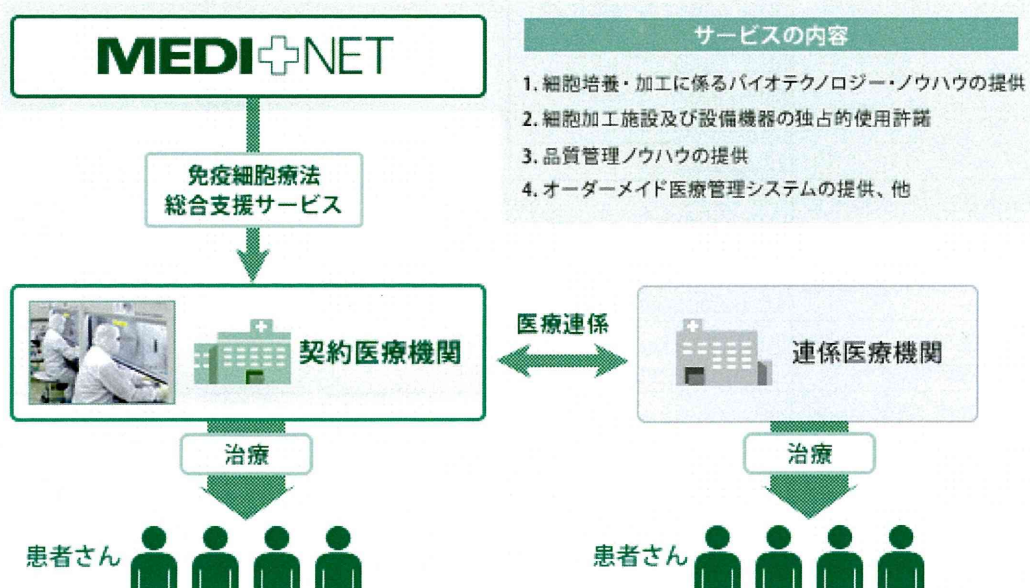
2011年9月末現在、約107,000件の細胞加工を実施し、累計約13,000名の患者さんが同社サービスに基づく免疫細胞治療を受け、これは、細胞医療分野では世界最大の臨床適用実績であるとしている。

以下の治療に係る技術及びサービスを、同社の契約医療機関またはその連係医療機関に提供している。

- ・ 樹状細胞ワクチン療法
- ・ アルファ・ベータT細胞療法 ($\alpha\beta$ T細胞療法)
- ・ ガンマ・デルタT細胞療法 ($\gamma\delta$ T細胞療法)
- ・ CTL療法

なお、同社の細胞加工を利用した免疫細胞治療に必要な費用は明示されていないが、利用者の情報によれば、1回の治療に要する費用は約26万円で、1コース(6回)で約160万円とされる。CTL療法や、活性化自己リンパ球療法に樹状細胞療法を組み合わせると、1回約37万円の費用が必要で、1コース(6回)だと約224万円とされている。

メディネットの事業



出所) メディネット (<http://www.medinet-inc.co.jp/aboutus/business/overview.html>)

メディネットはがん免疫細胞療法における効果的な細胞加工技術の開発を進めている。その一環として2010年4月には、エレクトロポレーション技術についてライセンス元である米国MaxCyteからの権利範囲の対象となる細胞、導入物質、疾患、地域を大幅に拡大した。

これにより、これまで腫瘍組織や適合するペプチドがなく、樹状細胞ワクチン療法を受診できなかった患者に対し、エレクトロポレーション法を用いた新たな治療法の提供を目指すとともに、対象細胞、対象疾患の拡大やアジアパシフィックエリアを中心とした海外展開についても検討を進めている。また、海外展開、および免疫細胞療法の需要の大幅な増加に対応するため、細胞加工工程の自動化と均一化を実現する「自動細胞加工培養システム」の開発にも取り組んでいる。

2008年より国立がん研究センターとがん特異的CTL療法に係る新規技術の共同研究を進めており、2010年1月には科学技術振興機構の支援事業「研究成果最適展開支援事業（A-STEP）」に採択されている。

さらに、2009年10月より、ミセル化ナノ粒子を応用した医薬品開発を進めるナノキャリア社と、サイトカインのミセル化製剤と各種エフェクター細胞や抗原提示細胞を用いた細胞治療の組み合わせによる新たながん治療技術の開発や、がん幹細胞をターゲットとした治療技術、医薬品開発等に取り組んでいる。

メディネットは、2003年11月に韓国イノメディシス社（以下、「IMS社」と）と技術援助契約、同時にIMS社の株式を取得し、同社が関連会社となることで、大韓国内における免疫細胞療法の普及を支援している。具体的には、同社の免疫細胞療法に係わる技術・ノウハウ等をライセンス契約によって導出するもので、同社の技術に基づきIMS社が2007年5月KFDA（Korean Food and Drug Administration; 韓国食品医薬品安全庁）から医薬品としてCD3-LAK（製品名「INNOLAK」）の製造・販売承認を取得した。その他諸外国への拡大についても、同社の成長ステージに合わせて検討していくとしている。

臨床開発については、契約医療機関および東京大学、日本赤十字社医療センター等、大病院・中核病院との共同臨床研究等において、企画、推進およびデータマネジメントの支援、免疫学的基礎データの提供等を行い、より有効な投与方法や併用方法の探索、ならびに新しい免疫細胞療法開発のためのエビデンスの収集、構築、公表に取り組んでいる。

メディネットと提携する医療機関

地域	機関名
北海道	瀬田クリニック札幌（北海道）
	平田口腔顎顔面外科・腫瘍内科がんヴィレッジ札幌（北海道）
東北	とよあきクリニック（青森県）
	医療法人 櫻会 大町内科外科クリニック（秋田県）
	社団医療法人 啓愛会 美希病院（岩手県）
	東西クリニック仙台（宮城県）

	医療法人 ならの杜 たんぼぼクリニック (宮城県)
	おおほりクリニック (福島県)
	べにばな内科クリニック (山形県)
関東	東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター (東京都)
	瀬田クリニック東京 (東京都)
	瀬田クリニック新横浜 (神奈川県)
	新橋駅前内科クリニック (東京都)
	花小金井クリニック (東京都)
	医療法人社団 ヴェリタス・メディカル・パートナーズ 麻布医院 (東京都)
	真鶴町国民健康保険診療所 (神奈川県)
	加藤医院 (神奈川県)
	医療法人 一成会 さいたま記念病院 (埼玉県)
	医療法人社団 幸有会 幸有会記念病院 (千葉県)
	医療法人社団 曙会 流山中央病院 (千葉県)
	医療法人社団 鎮誠会 千葉整形美容内科 (千葉県)
	医療法人研西会 水海道西部病院 (茨城県)
	医療法人 維誠会 金子医院 (茨城県)
	JA 栃木厚生連 石橋総合病院 (栃木県)
	医療法人社団日高会 平成日高クリニック (群馬県)
医療法人社団醫光会 メディチクリニック (群馬県)	
中部	医療法人社団 白美会 白根大通病院 (新潟県)
	医療法人社団 華翠会 メディトピア沼津 内科クリニック (静岡県)
	医療法人 鉄友会 宇野病院 (愛知県)
	医療法人 光生会 光生会病院 (愛知県)
	医療法人 白山会 白山外科クリニック (愛知県)
	医療法人 穂仁会 大滝東クリニック (福井県)
	医療法人社団 金沢先進医学センター 個別化医療センター (石川県)
	医療法人社団 北村内科医院 (石川県)
近畿	瀬田クリニック大阪 (大阪府)
	国立病院機構 大阪医療センター [現状は脳神経外科のみ対象] (大阪府)
	CSクリニック (大阪府)
	医療法人 秀香会 山本クリニック (大阪府)
	医療法人 たにぐちクリニック (大阪府)
	医療法人つとむ会 澤田内科医院 (大阪府)
	からすま和田クリニック (京都府)

	医療法人幸生会 室町病院 (京都府)
	医療法人 やわらぎ会 やわらぎクリニック (奈良県)
	なかにしクリニック (兵庫県)
	医療法人社団 ユニコ ユニコの森 村上こどもクリニック (兵庫県)
	てらおクリニック (兵庫県)
	竹岡診療所 (滋賀県)
	医療法人 英邦会 石本胃腸肛門病院 (和歌山県)
中国・四 国	医療法人 産婦人科 山下クリニック (岡山県)
	医療法人 つかさ会 高橋メディカルクリニック (広島県)
	海風診療所 (山口県)
	医療法人社団 樹人会 北条病院 (愛媛県)
	医療法人財団 杏林会 東明病院 (愛媛県)
	医療法人社団 寿愛会 羽崎病院 (香川県)
九州・沖 縄	九州大学 先端医療イノベーションセンター (福岡県)
	瀬田クリニック福岡 (福岡県)
	医療法人 心愛 山崎リゾートクリニック (福岡県)
	医療法人 すばる診療所 (長崎県)
	医療法人祐基会 帯山中央病院 (熊本県)
	医療法人 隆徳会 鶴田病院 (宮崎県)
	医療法人 宏仁会 メディカルシティ東部病院 (宮崎県)
	医療法人 天陽会 中央クリニック (鹿児島県)
	医療法人 友愛会 豊見城中央病院附属 健康管理センター (沖縄県)

出所) メディネット

②テラ

同社は医療機関に対し樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウ等の支援サービスを提供することを目的として、2004年6月に設立された。2009年3月にJASDAQ NEO (現在JASDAQスタンダード) に上場、2010年の売上は約12億円である。

テラでは、樹状細胞ワクチン療法、化学療法、放射線療法等を組み合わせ、効率よくがんを攻撃することを目指す、独自のがん治療技術・ノウハウ「アイマックスがん治療」を保持しており、医療機関が「アイマックスがん治療」を行うための支援サービスを提供している。具体的には、細胞培養体制整備支援サービス、運営体制整備支援サービス、がん組織の保管に関する技術・ノウハウの提供、協力医療機関の紹介、集患支援等をサービスとして提供している。

治療費に関しては、テラの技術を用いた樹状細胞ワクチン療法は、1セット(5~7回の投与が行われる)の治療で、初診料や手技料等含め150~230万円とされている。

武蔵野大学、東京大学との共同研究において、腫瘍血管を標的とする新規がん抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法の開発を進めている。また、バイオイミュランスから独占的実施許諾を受けたがん抗原「サーバイビン」由来ペプチドの樹状細胞ワクチン療法への応用を進めており、北海道大学、バイオイミュランスとの共同研究を進めている。さらに、大阪大学の杉山治夫教授らによって発見されたがん抗原 WT1 ペプチドを活用した、がん細胞に対して特異的に作用する活性化リンパ球の誘導法の研究開発も進めている。

テラと提携する医療機関

機関名	住所		
社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	〒003-0006	北海道札幌市白石区東札幌 6 条 6-5-1	
社会医療法人 北斗 北斗病院	〒080-0833	北海道帯広市稲田町基線 7-5	東北地区
仙台駅前アエルクリニック	〒980-6111	宮城県仙台市青葉区中央 1-3-1 AER ビル 11F	関東地区
セレンクリニック東京	〒108-0071	東京都港区白金台 2-10-2 白金台ビル 2F	
東京ミッドタウン先端医療研究所	〒107-6206	東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6F	東京ミッドタウンクリニック内
医療法人社団 博心厚生会 九段クリニック分院	〒102-0073	千代田区九段北 1-11-4 新光ビル 6F	
新横浜かとうクリニック	〒222-0033	神奈川県横浜市港北区新横浜 2-3-9 金子ビル 2F	中部地区
信州大学医学部附属病院	〒390-8621	長野県松本市旭 3-1-1	
松本歯科大学病院	〒399-0781	長野県塩尻市広丘郷原 1780	
セレンクリニック名古屋	〒460-0008	名古屋市中区栄 4-14-2 久屋パークビル 2F	近畿地区
クリニックサンルイ	〒607-8011	京都府京都市山科区安朱南屋敷町 35 木下物産ビル(山科ラクト D 棟) 4F	
セレンクリニック神戸	〒650-0001	兵庫県神戸市中央区加納町 4-4-17 ニッセイ三宮ビル 13F	中国・四国地区
愛媛大学医学部附属病院	〒791-0295	愛媛県東温市志津川	
花園クリニック	〒720-0803	広島県福山市花園町 1-3-9	九州地区
独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター	〒892-0853	鹿児島市城山町 8-1	
福岡アイマックスクリニック	〒810-0001	福岡県福岡市中央区天神 1-2-12 天神 122 ビル 4F	

出所) テラ

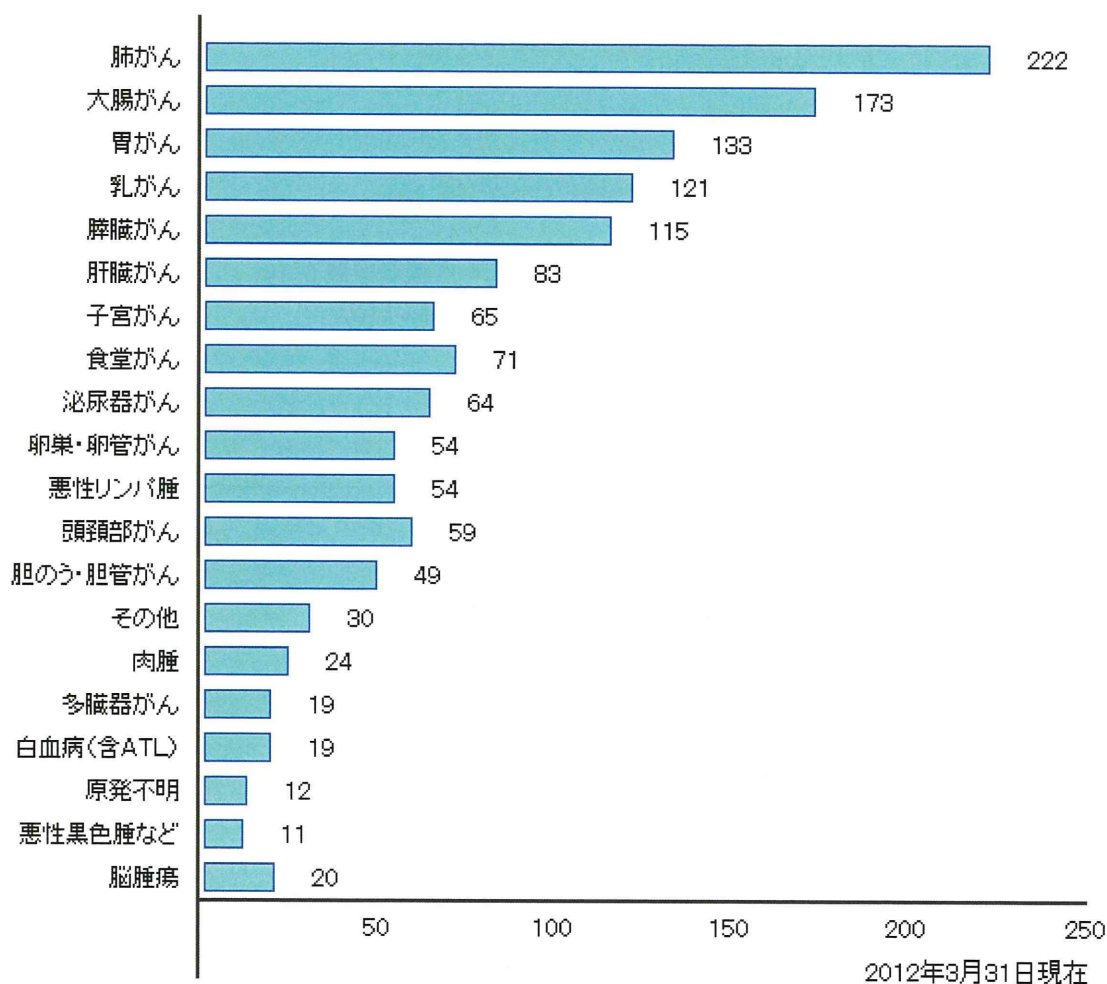
③ リンパ球バンク

ANK (Amplified Natural Killer) 療法による、癌んぼ免疫細胞療法のための細胞加工を実施している。

ANK 療法の治療実績は、2001 年創業以来のケースに就いて、平成 24 年 3 月末時点で、1,398 例となっている。部位別では、図表の通り、ほぼ、あらゆる部位に及んでいるとしている。

ANK 療法による医療費用は週 2 回ずつ 6 週間連続、合計 12 回の点滴をもって 1 クールとしており、1 クール当り、概ね 400 万円程度かかるとしている。

ANK免疫細胞療法 治療実績



出所) リンパ球バンク